



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE POSTGRADO
ESPECIALIDAD DE IMAGENOLOGIA**

**VALIDEZ Y CONCORDANCIA DE LA MAMOGRAFIA Y ECOGRAFIA EN EL
DIAGNOSTICO DE CANCER DE MAMA DE LAS PACIENTES ATENDIDAS EN EL
INSTITUTO DE CANCER SOLCA CUENCA 2014-2016.**

Tesis previa a la obtención
del Título de Especialista en Imagenología

AUTORA: Md. Karen Silvana Cabrera Orellana C.I. 1400615728

DIRECTOR: Dr. Eddy Francisco Guerrero Altamirano CI: 0102061769

CUENCA-ECUADOR

2018



RESUMEN

Antecedentes: el cáncer de mama es la neoplasia más frecuente en mujeres a nivel mundial. La mamografía y ecografía constituyen técnicas de diagnóstico eficaces para la detección del cáncer de mama y la histología lleva a su diagnóstico definitivo.

Objetivos: determinar la validez y concordancia de la mamografía y ecografía con la histopatología en el diagnóstico de cáncer de mama de las pacientes atendidas en el Instituto de Cáncer SOLCA enero 2014 - diciembre 2016.

Metodología: estudio de validez y concordancia de prueba diagnóstica conformado por dos grupos: 79 mujeres con patología benigna y 109 con patología maligna; que presentaron mamografía, ecografía e histopatología de biopsia core. Se obtuvieron los indicadores estadísticos de validez diagnóstica y concordancia.

Resultados: la media de la edad fue 53,20 años con un DS de 12,24, el 11,2% presentó antecedente familiar de cáncer de mama, el 8% fueron nulíparas y el 4,03 recibieron terapia de reemplazo hormonal. La sensibilidad de la mamografía fue de 97,21% y la especificidad de 53,74% y para la ecografía fue 96,81% y 16,69% respectivamente. La sensibilidad de la mamografía y ecografía juntas es de 99,91% y la especificidad es de 8,97%. La concordancia de la ecografía tuvo un índice de kappa de 0,129 y la mamografía de 0,46.

Conclusión: la mamografía y ecografía presentaron una alta sensibilidad y baja especificidad para el diagnóstico de cáncer de mama. La concordancia de la ecografía y mamografía fue débil y moderada respectivamente.

PALABRAS CLAVES: CANCER DE MAMA, PRUEBAS DE DIAGNOSTICO, MAMOGRAFIA, ECOGRAFIA.



ABSTRACT

Background: the breast cancer is the more frequent neoplasm in women worldwide. Mammography and ultrasound are efficient diagnostic techniques for breast cancer detections and the histology leads to its definitive diagnostic.

Objectives: determinate the validity and concordance of the mammography and ultrasound with the histopathology in the breast cancer detection of the attended patients in Instituto de Cancer SOLCA between january 2014 – december 2016.

Methodology: validity study and concordance of the diagnostic test conformed by two groups: 79 women with benign pathology and 109 with malign pathology; who presented mammography, ultrasound and histopathology of core biopsy. The results obtained are the statistical indicator of diagnostic validity and concordance.

Results: the average age was 53,20 years with a DS of 12,24, the 11,2 % show family history of breast cancer, the 8% were nulliparous and the 4,03% had hormonal replacement therapy. The mammography sensibility was 97,21% and the specificity 53,74% and for the ultrasound was 96,81% and 16,69 respectively. The mammography and ultrasound sensibility together is 99,91% y and the specificity is 8,97%. The ultrasound concordance has a kappa rating of 0,129 and the mammography of 0,46.

Conclusions: the mammography and ultrasound show high sensibility and low specificity for the breast cancer diagnostic. Mammography and ultrasound concordance was weak and moderate, respectively.

KEYWORDS: BREAST CANCER, DIAGNOSTIC TESTS, MAMMOGRAPHY, ULTRASOUND.



INDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	2
ABSTRACT.....	3
I. INTRODUCCION.....	10
1.1 ANTECEDENTES	10
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.3 JUSTIFICACION DEL PROBLEMA.....	14
II. MARCO TEORICO	15
2.1 DEFINICION DEL CANCER DE MAMA	15
2.2 EPIDEMIOLOGIA	15
2.3 ETIOLOGIA Y FACTORES DE RIESGO.....	15
2.4 CLASIFICACION HISTOPATOLOGICA DEL CANCER DE MAMA	18
2.5 MANIFESTACIONES CLINICAS	20
2.6 DIAGNOSTICO POR IMAGEN DEL CANCER DE MAMA	21
2.7 DIAGNOSTICO HISTOLOGICO DEL CANCER DE MAMA	23
2.8 INTERPRETACION RADIOLOGICA EN PATOLOGIA MAMARIA.....	25
2.8.1 SISTEMA BI-RADS	25
III. OBJETIVOS	29
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	29
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	29
IV. DISEÑO METODOLOGICO.....	29
4.1 TIPO DE ESTUDIO	29
4.2 UNIVERSO Y MUESTRA	30
4.3 VARIABLES.....	30
4.4 PROCEDIMIENTOS, TECNICAS E INSTRUMENTOS	30
4.5 ASPECTOS ETICOS.....	32
V. RECURSOS	32
VI. ANALISIS Y RESULTADOS.....	33
VII. DISCUSION	38



VIII. CONCLUSIONES40

IX. RECOMENDACIONES41

BIBLIOGRAFIA.....42

ANEXOS.....48



LICENCIA Y AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Yo, Karen Silvana Cabrera Orellana, en calidad de autora y titular de los derechos morales y patrimoniales de la Tesis: " VALIDEZ Y CONCORDANCIA DE LA MAMOGRAFIA Y ECOGRAFIA EN EL DIAGNOSTICO DE CANCER DE MAMA DE LAS PACIENTES ATENDIDAS EN EL INSTITUTO DE CANCER SOLCA CUENCA 2014-2016", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Así mismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art.144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 01 de junio del 2018

Md. Karen Silvana Cabrera Orellana

C.I. 1400615728



CLÁUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Yo, Karen Silvana Cabrera Orellana, autora de la tesis "VALIDEZ Y CONCORDANCIA DE LA MAMOGRAFIA Y ECOGRAFIA EN EL DIAGNOSTICO DE CANCER DE MAMA DE LAS PACIENTES ATENDIDAS EN EL INSTITUTO DE CANCER SOLCA CUENCA 2014-2016", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 01 de junio del 2018

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "Karen Cabrera", is written over a horizontal dashed line.

Md. Karen Silvana Cabrera Orellana

CI: 1400615728



DEDICATORIA

A mis padres, pilar fundamental en mi vida, por su constante apoyo y cariño, por ser ejemplo de humildad, perseverancia y dedicación en las tareas realizadas y metas propuestas.

A mis hermanos por el apoyo incondicional que me han dado en todo momento y a mi sobrina quien es mi motivación y alegría.



AGRADECIMIENTO

Primero agradezco a Dios por haberme dado la oportunidad de realizar mis sueños y anhelos, por guiar e iluminar mi camino brindándome la fortaleza para superar los obstáculos presentados en esta travesía.

A mi asesor y director de tesis, gracias por sus conocimientos y profesionalismo que fueron un pilar fundamental en el desarrollo de este trabajo.

Al Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca por haber brindado la apertura al departamento de Radiodiagnóstico y la facilidad para obtener la información necesaria para la realización de este trabajo.

A mi familia por su motivación y apoyo incondicional, y a todas las personas que de una y otra forma con sus consejos y ayuda influyeron en la elaboración de esta tesis.

I. INTRODUCCION

1.1 ANTECEDENTES

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuente en mujeres a nivel mundial, se calculó en el 2012 un total de 1.671,149 casos nuevos en todo el mundo. Esta cifra corresponde al 25,1% de todos los casos de cáncer, con una mortalidad de 521.907 (14,75%), y para América la incidencia es de 408.281 (28,6%), con una mortalidad de 92.058 (14,9%) (1). El cáncer de mama es el segundo cáncer más común entre las mujeres en los Estados Unidos junto al cáncer de piel; alrededor de una de cada ocho mujeres (12,5%) desarrollarán cáncer de mama invasivo durante su vida, el cáncer de mama es la segunda causa principal de muerte por cáncer en las mujeres, según la Sociedad Americana del Cáncer para el cáncer de mama en los Estados Unidos en el 2013 se diagnosticaron aproximadamente 232.340 casos nuevos de cáncer de mama invasivo y 63.640 nuevos casos de carcinoma in situ (2). Actualmente el 31% de los casos de cáncer de mama en el mundo se encuentran en América Latina (3). En México se diagnostican 11 mil casos nuevos de cáncer de mama al año, representando un incremento de casi 20% en los últimos tres años, cada día mueren 12 mujeres en promedio (4). En nuestro país según estadísticas del Instituto del Cáncer SOLCA de Guayaquil entre el año 2007 y el 2010 se han reportado 1.405 casos, con una tasa de incidencia de 34,03 por 100.000 habitantes, ocupando el primer lugar de cáncer en el sexo femenino (5). Según el Registro de Tumores SOLCA – Cuenca 2015, en el periodo 2005-2009, el cáncer de mama se presentó en mayor número entre los 50 y 54 años, siendo el carcinoma ductal infiltrante (69 %) el más frecuente, con una tasa de incidencia del 25 por 100.000 habitantes (6). El diagnóstico

por imagen de las lesiones mamarias ha cambiado en los últimos años, tanto en lo que se refiere a las técnicas de imagen como a los procedimientos intervencionistas (7). La mamografía es el único método probado para la detección del cáncer de mama, que reduce la mortalidad, aunque es inexacta en mujeres jóvenes o en mamas densas, para lo cual es útil la ecografía como adyuvante (8). En cambio la ecografía es un método diagnóstico indispensable en la valoración de la patología mamaria, aunque como método de tamizaje no ha demostrado evidencia de reducir la mortalidad por cáncer de mama, complementa a la mamografía e incluso la puede sustituir en casos concretos (7). No obstante la tasa de falsos negativos asciende hasta 10% en la mamografía, por lo que es necesario complementar con los hallazgos histopatológicos, ya que el diagnóstico patológico (Gold Estándar) ayudará a determinar el tratamiento definitivo de la paciente así como los factores pronósticos y predictivos (4). El sistema BI-RADS (Breast Imaging Report and Database System), es una herramienta radiográfica para la garantía de calidad de los reportes radiológicos, desarrollada por el American College of Radiology (ACR) en 1993, se considera el idioma universal en el diagnóstico de la patología mamaria (3).

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres, se diagnostican más de 1,2 millones de casos cada año en el mundo, produciendo 500.000 muertes anuales en todo el mundo y constituye la primera o segunda causa de muerte por cáncer en mujeres. En Europa la probabilidad de una mujer de desarrollar cáncer de mama antes de los 75 años es del 8-10% (9). A pesar de que la mortalidad por cáncer de mama ha descendido en los últimos años gracias a los programas de cribado y la

mejora de los tratamientos, este cáncer sigue siendo la primera causa de muerte en las mujeres. Las lesiones benignas de mama que también padecen muchas mujeres están asociadas con mayor riesgo de cáncer de mama teniendo en cuenta su relación con la predisposición genética heredada (10). La incidencia de cáncer de mama está creciendo en el mundo en desarrollo debido a la mayor esperanza de vida, el aumento de la urbanización y la adopción de modos de vida occidentales. Aunque como se ha descrito anteriormente las estrategias de prevención reducen en cierta medida el riesgo pero no pueden eliminar la mayoría de los casos de cáncer de mama que se dan en los países de ingresos bajos y medios, donde el diagnóstico del problema se hace en fases muy avanzadas; siendo las estrategias de detección precoz, el conocimiento de los primeros signos y síntomas y el cribado basado en la exploración clínica de las mamas (11). Un estudio chileno manifiesta que entre las mujeres existe desinformación sobre la tasa de falsos negativos de la mamografía, tendiendo a ser sobrestimada su sensibilidad, un 30% de mujeres opina que la mamografía detecta el 100% de los cánceres, y un 28% piensa que entre un 97-99%, esta situación podría generar un incremento en el número de demandas médicas. La sensibilidad de la mamografía en el diagnóstico del cáncer de mama esta entre 68 - 92%, confirmando que no todos los cánceres son detectables en la mamografía. Se estima que 20 a 70% del cáncer de mama son visibles retrospectivamente en las mamografías anteriores, por lo que en el cáncer de mama los hallazgos clínicos y radiológicos carecen de una determinación definitiva y la histopatología es necesaria para conocer el diagnóstico final que encamine la decisión terapéutica más apropiada en cada caso de acuerdo con su estadio clínico y con su tipo histológico (12).

De acuerdo a un estudio realizado en el Instituto de Radiología y en la Universidad de Prishtina-Europa, se examinaron los análisis histopatológicos de 546 lesiones mamarias, de las cuales 259 resultaron cáncer invasivo de mama y 287 fueron benignas, la sensibilidad del método diagnóstico varió según la edad y la densidad mamaria, en 259 mujeres que tenían ambos estudios, el ultrasonido resultó, tener una sensibilidad mayor a la mamografía en mujeres jóvenes menores de 45 años, sin embargo la mamografía tenía mayor sensibilidad que la ecografía en pacientes mayores a 60 años, por lo que la sensibilidad y especificidad de la ecografía fue significativamente mayor que la mamografía en pacientes con mamas densas y jóvenes (13). El Departamento de Radiodiagnóstico de la Universidad de Texas realizó un estudio en el que correlacionaron los hallazgos en ecografía con los clínico patológicos y biológicos, encontrando que un total de 304 (44%) tumores fueron visibles en mamografía y en ecografía, 315 (46%) solo fueron vistos en mamografía y 58 (8%) solo en ecografía (14). Otro estudio realizado en la ciudad de México encontró que de las pacientes con BI-RADS 4A, el 26% tuvo reporte histopatológico de malignidad; el 63% de BI-RADS 4B y el 83% de las pacientes BI-RADS 4C (4). Y es así que el presente estudio plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la validez y concordancia de la mamografía y ecografía de las pacientes atendidas en el Instituto de Cáncer SOLCA de Cuenca en el periodo enero 2014 – diciembre 2016?

1.3 JUSTIFICACION

La determinación de la validez y concordancia de las pruebas radiológicas con histopatología de las lesiones de mama, es esencial para descubrir aquellos casos en que no fueron categorizados correctamente las lesiones de mama, pudiendo existir errores diagnósticos graves si no se complementa el estudio con la biopsia. En la ciudad de Cuenca no se han realizado estudios sobre la validez y concordancia de las técnicas de imagen con el análisis histopatológico de las lesiones mamarias, es por ello y por la alta incidencia del cáncer de mama, la elevada mortalidad de esta neoplasia, el discutible avance en la detección precoz de la misma y la alta precisión de los medios diagnósticos, que motiva realizar este estudio y así evaluar la adecuada categorización de las lesiones mamarias observadas en mamografía y ecografía según la nomenclatura BI-RADS, que ayuda a predecir el riesgo de cáncer mamario y el manejo adecuado de las pacientes.

Esta investigación también busca proporcionar información científica que sirva de base a futuras investigaciones y apoyar a las pacientes que forman parte de la investigación y fomentar la pesquisa, ya que no se ha realizado este tipo de estudio en el Instituto del Cáncer SOLCA de Cuenca.

II. MARCO TEORICO

2.1 DEFINICION DEL CANCER DE MAMA

El cáncer de mama consiste en la proliferación acelerada, desordenada e incontrolada de células del epitelio glandular, formando un tumor que invade los tejidos vecinos y metastatiza a órganos distantes del cuerpo (15).

2.2 EPIDEMIOLOGIA

Aunque la adopción generalizada del cribado mediante mamografía ha modificado el número de casos (16), a nivel mundial el cáncer de mama es el más común en mujeres y representa el 23% de los nuevos diagnósticos de cáncer, su tasa duplica la del cáncer colorrectal y triplica la del cáncer de pulmón. El cáncer de mama fue el responsable en el año 2008, del 14 % de todas las muertes por cáncer. La incidencia del cáncer de mama varía considerablemente en todo el mundo, siendo mayor en los países desarrollados, las tasas anuales de incidencia por cada 100.000 mujeres varían entre 18 en el este de Asia y 99 en América del Norte, 46 en América del Sur, 62 en el Sur de Europa y 84 en Europa Occidental. Los países europeos superan los 120 casos por 100.000 mujeres (17).

2.3 ETIOLOGIA Y FACTORES DE RIESGO

El cáncer de mama es la neoplasia maligna más común en mujeres a nivel mundial, su incidencia se ha duplicado en los últimos 20 años (3), constituyendo uno de los principales problemas de salud para la mujer, pero el riesgo de padecerlo no es el mismo para toda la población. La probabilidad de desarrollar esta enfermedad

depende del efecto combinado de varios factores: genéticos, hormonales o reproductivos, enfermedad mamaria benigna proliferativa, densidad mamaria, y otros como: edad, raza y dieta. Cuando la mujer presenta historia personal o familiar asociada a una mayor probabilidad de mutaciones de genes de alta penetrancia se dice que presenta alto riesgo. En un grupo de riesgo intermedio están aquellas mujeres cuyos antecedentes predisponen a un mayor riesgo de cáncer de mama, sin presencia o sospecha de estos genes de alta penetrancia (18).

La maternidad tardía, baja paridad y los períodos de lactancia cortos representan factores de riesgo reproductivos bien establecidos para el cáncer de mama. Además, la edad temprana de la menarquia y la edad tardía de la menopausia son los factores reproductivos que aumentan el riesgo de la enfermedad. Entre otros factores de riesgo están la obesidad, el sobrepeso y los relacionados con el estilo de vida como la inactividad física y el sedentarismo, el consumo de alcohol, el tabaquismo y la ingesta de varias hormonas como los estrógenos (19).

Edad: es el factor de riesgo más importante, se ha comprobado que el riesgo de padecer esta enfermedad se incrementa con la edad y a partir de la cuarta década de vida (20). Después de la menopausia la frecuencia se incrementa pero con menos rapidez. En México suele manifestarse a partir de los 20 años de edad y su frecuencia se incrementa hasta alcanzar los 40 y 54 años, una década antes que las mujeres europeas o estadounidenses (51 vs 63 años de edad, respectivamente) (21).

Antecedente familiar de cáncer de mama: los antecedentes familiares de cáncer de mama aumentan el riesgo, si una mujer tiene un familiar de primer orden (madre, hermana, hija, padre, hermano, hijo) con cáncer de mama su riesgo durante toda la vida es de 13% en relación con 8% en ausencia de antecedentes familiares (22). El

riesgo aumenta aproximadamente tres veces, si dos familiares de primer orden padecen de cáncer de mama (15). De acuerdo a un estudio realizado en la Unidad Médica de Atención Ambulatoria con 272 mujeres con diagnóstico de cáncer de mama, 6.6% (18 casos) tuvo antecedente familiar de primer grado de cáncer de mama y 9.2% (25 casos) de segundo grado (23).

Terapia de reemplazo hormonal: es un tratamiento recomendado para aliviar los síntomas comunes de la menopausia y para prevenir cambios biológicos a largo plazo como la disminución de la masa ósea (24). Son muchos los estudios que han sugerido que la terapia de reemplazo hormonal tiene relación con el desarrollo de cáncer de mama debido a que los estrógenos favorecen la mitosis y transformación maligna de las células (25). Las mujeres que reciben la combinación de estrógeno más progesterona presentan mayor probabilidad de recibir un diagnóstico de cáncer de mama, alrededor de 1,7 veces en relación con las mujeres que reciben terapia de reemplazo hormonal sólo con estrógenos (22). Según un estudio realizado en 16.608 mujeres postmenopáusicas de 50 a 79 años sin histerectomía previa de 40 centros clínicos de Estados Unidos, se encontró que el uso de terapia combinada se asoció con mayor incidencia de cáncer de mama, además el índice de mortalidad por cáncer de mama entre las participantes que recibieron estrógeno más progestina fue 2,6 por año por cada 10.000 mujeres, en comparación con 1,3 por año por cada 10.000 mujeres en el grupo de las que recibieron el placebo (26).

Nuliparidad: durante la gestación las hormonas esteroideas se segregan en cantidad considerable y contribuyen a la diferenciación de las células de los lobulillos, que se preparan para la secreción láctea, lo que hace resistente a la carcinogénesis. Las mujeres que tienen hijos a temprana edad (hasta los 30 años) disminuye el riesgo de

cáncer de mama en comparación con las nulíparas porque en la mujer con primer embarazo después de los 35 años el riesgo relativo aumenta (22). En un estudio transversal, descriptivo y retrospectivo de revisión de 122 casos con diagnóstico de cáncer de mama realizado en una unidad de atención primaria de México, el promedio de edad fue de 54.57 ± 12 años con un rango mínimo de 25 y máximo de 87, la mayor incidencia de cáncer de mama fue en mujeres con antecedentes familiares de primer grado con nueve casos (11.9%) y el promedio de edad del primer embarazo fue de 19.32 ± 6.6 años, el 7.9% fue nulípara y el mayor número de casos de cáncer de mama fue en primíparas menores de 25 años (27). Según un estudio de casos y controles de factores de riesgo de cáncer de mama realizado en Vietnam, el factor de riesgo más importante fue la paridad, en comparación con las mujeres nulíparas el aumento de la paridad se asoció con una disminución significativa del riesgo de cáncer de mama (28).

2.4 CLASIFICACIÓN HISTOPATOLOGICA DEL CANCER DE MAMA

El carcinoma ductal infiltrante y el carcinoma ductal in situ son los cánceres de mama diagnosticados con mayor frecuencia y constituyen hasta el 85% de los casos nuevos. El 15% restante suelen tener características que sugieren un diagnóstico menos común (22).

Carcinoma ductal infiltrante

Es el tipo más frecuente de cáncer de mama invasivo, constituye el 70 y 80 % de los casos (16). Este cáncer comienza en un conducto lácteo de la mama, penetra a través de la pared del conducto y crece en el tejido adiposo del seno. En este punto puede

tener la capacidad de propagarse hacia otras partes del cuerpo a través del sistema linfático y vía hematológica. Aproximadamente ocho de 10 de los cánceres invasivos del seno son carcinomas ductales infiltrantes (15). Este tumor se manifiesta como un nódulo espiculado o una asimetría (22).

Carcinoma ductal invasor no específico

Es un conjunto más o menos complejo de tumores que no exponen signos morfológicos de ningún tipo como para comprenderlo en un subgrupo específico; igualmente el diagnóstico está centrado en el descarte de otros tipos específicos. El carcinoma ductal invasor no especificado, como las otras formas de carcinoma de mama, es raro por debajo de los 40 años de edad sin embargo la proporción de tumores clasificados como tal en mujeres jóvenes es en general equivalente a las de pacientes con más edad (29).

Carcinoma lobulillar invasivo

Este carcinoma comienza en los lobulillos, se caracteriza por ser una masa de células tumorales adheridas entre si y al igual que el carcinoma ductal infiltrante se propaga hacia otros órganos. Aproximadamente uno de cada 10 de los cánceres invasivos del seno es un carcinoma lobulillar invasivo. Este cáncer puede ser más difícil de detectar por mamografía que el carcinoma ductal invasivo (15), ya que ésta podría solo revelar hallazgos sutiles o ser por completo normal incluso en presencia de un cáncer extenso, sólo la porción más densa del tumor será visible en la mamografía (22).

Carcinoma ductal in situ

Se considera un cáncer de mama no invasivo o preinvasivo. La diferencia entre el carcinoma ductal in situ y el cáncer invasivo consiste en que las células no se han propagado a través de las paredes de los conductos hacia el tejido que rodea la mama

(15), es decir está totalmente limitado al sistema ductal de la mama, es un precursor directo del carcinoma ductal invasivo y la magnitud del riesgo es variable y depende del grado histológico, tamaño de la lesión y de la edad (30). En la mamografía se presenta como macrocalcificaciones heterogéneas o con microcalcificaciones (22).

Carcinoma lobulillar in situ

Es una lesión no invasiva que se origina en los lobulillos y conductos terminales de la mama (16). No es precursor directo de un cáncer de mama invasivo. Habitualmente no suelen visualizarse en la mamografía y en consecuencia suele ser un hallazgo incidental en la biopsia (22).

Cáncer inflamatorio

Este tipo de cáncer, representa aproximadamente del 1-3% de todos los cánceres de mama. Se distingue de los otros tumores mamarios debido a la particularidad de su manifestación clínica, su agresividad y su mal pronóstico; por lo general, no se presenta solo una protuberancia o tumor, sino que se asocia a dolor severo y la piel de la mama de color rojizo o púrpura de aspecto grueso con hoyuelos similar a la cáscara de una naranja. Estos cambios no son causados por una inflamación o infección, sino por el bloqueo que producen las células cancerosas en los vasos linfáticos de la piel. La mama afectada puede volverse más grande, firme y sensible (15). En la mamografía se observa aumento de la densidad mamaria con patrón reticular (31).

2.5 MANIFESTACIONES CLINICAS

El cáncer de mama precoz generalmente no produce síntomas, a medida que el cáncer crece los síntomas pueden incluir: mastodinia, masa palpable (el tamaño

medio de los carcinomas invasivos que debutan con masa palpable es de 2,4 cm) y telorrea (22,31).

2.6 DIAGNOSTICO POR IMAGEN DEL CANCER DE MAMA

La patología de mama constituye uno de los principales motivos de consulta en la práctica diaria del ginecólogo o mastólogo (32). Actualmente es posible detectar lesiones pequeñas y sutiles, y predecir con precisión su probabilidad para malignidad, e incluso confirmar su naturaleza histológica de forma percutánea, gracias a diferentes métodos de detección que incluyen la exploración física y técnicas de imagen como mamografía y ultrasonido, y biopsia guiada en sus diferentes modalidades (33).

Mamografía

Hoy en día la mamografía es el método de imagen más utilizado tanto en el estudio de pacientes con síntomas mamarios como en pacientes asintomáticas, con el fin de diagnosticar el cáncer de mama en estadios iniciales. El estudio convencional consta de dos proyecciones de cada mama, una cráneo-caudal (CC) y otra oblicua mediolateral (OML). La realización de dos proyecciones en cada mama es fundamental para no pasar por alto lesiones visualizadas en una sola proyección, sin embargo estas proyecciones pueden completarse con otras para mejorar la detección de lesiones sospechosas en las proyecciones convencionales (33). La sensibilidad de la mamografía (61 - 95%) disminuye en las mamas densas, estimándose que el 10% de los tumores no son visibles. Su especificidad oscila entre el 80 - 90%, tanto la sensibilidad como la especificidad aumentan con la edad (34). Reduce la mortalidad por cáncer de mama en la población general como estudio de screening, hasta en un 35% según un metaanálisis (35,36). Debido a la reducida sensibilidad de la

mamografía en las mamas densas, como ha sido establecido por el American College of Radiology (ACR), así como el conocimiento de que un estudio mamográfico negativo puede pasar por alto de 15 a 30% de cánceres de mama, deriva la necesidad de someter a los pacientes a otros métodos diagnósticos, tanto de imagen como invasivos, para mejorar la detección y diferenciación de las lesiones benignas de las malignas (12).

Ecografía

La ecografía desempeña un papel vital en la evaluación de las masas mamarias. Su uso principal ha sido para la diferenciación de lesiones mamarias y como guía para procedimientos intervencionistas. Si bien no está validada como método único de screening en cáncer de mama, está clara su utilidad como complemento de la mamografía en aquellas pacientes con mamas densas, obteniéndose un beneficio adicional al utilizar ambos métodos en dichos casos (36). Muchos estudios han demostrado que el cribado suplementario con la ecografía de mama proporciona un aumento de detección del cáncer de mama (2,3 - 4,6 cánceres por 1000 mujeres). Sin embargo, la adición de la ecografía a la mamografía de cribado causa aumento de los falsos positivos e incremento de las tasas de biopsia y disminución de la especificidad (37). El campo de visión ampliado en la ecografía proporciona imágenes panorámicas de alta resolución de todo el seno. La imagen armónica del tejido tiene el potencial de mejorar el contraste entre la lesión y el fondo y la resolución proximal tanto para las lesiones mamarias como en particular la axila, esto mejora la calidad global de la imagen (38). Sus ventajas sobre la mamografía son la capacidad para valorar la estructura interna de las lesiones en múltiples planos, su orientación, morfología y márgenes, tanto en las mamas de predominio graso como y sobre todo, en las mamas

con estructura glandular densa. Sin embargo el empleo de la ecografía está limitado por diversos factores tales como la calidad de los equipos ecográficos, el tamaño mamario, variabilidad y reproducibilidad de los estudios, habilidad, experiencia y destreza del examinador y tiempo consumido (39).

Resonancia Magnética

En los últimos años, la resonancia magnética se ha ido posicionando como una técnica muy útil en el diagnóstico de lesiones sospechosas, sobre todo en pacientes jóvenes de alto riesgo. También es útil en ciertas pacientes con mamas densas, para evaluar la integridad de prótesis mamarias y para descartar multifocalidad, multicentricidad y bilateralidad, así como en el seguimiento de ciertas pacientes intervenidas por cáncer de mama con cirugía conservadora (16). La resonancia muestra una elevada sensibilidad para el diagnóstico del carcinoma infiltrante, sobre todo de tipo ductal. La sensibilidad no se afecta por la densidad mamaria, pero su especificidad es baja, especialmente en tumores in situ y tumores de tipo lobulillar. Precisa el uso de contraste endovenoso (gadolinio) debido a la captación intensa y precoz que presenta el cáncer de mama en relación al parénquima mamario normal. Entre sus limitaciones tenemos: la baja especificidad para distinguir entre lesiones benignas y malignas, baja disponibilidad y alto coste (18).

2.7 DIAGNOSTICO HISTOLOGICO DEL CANCER DE MAMA

En la mama no hay aún ninguna prueba que pueda diferenciar con fiabilidad lesiones benignas de las malignas con la misma precisión que el análisis histológico (34). La biopsia quirúrgica es el estándar de oro para el diagnóstico de la patología mamaria, pero tiene la desventaja de ser una técnica agresiva para el diagnóstico de la patología

benigna, además de presentar un alto costo, por lo que en la actualidad se emplean otros métodos para acceder al mismo, entre estos están: la estereotaxia, la ecografía y la resonancia magnética, como alternativas se han desarrollado múltiples sistemas de punción (40).

Biopsia con aguja fina

La punción con aguja fina implica una aguja muy delgada para extraer células anormales de la mama. Se puede emplear tanto en lesiones palpables y no palpables, y es un estudio relativamente seguro con una baja tasa de complicaciones relacionadas con el procedimiento. También es utilizada como método terapéutico en el caso de la aspiración de un quiste. Su principal limitación es la incapacidad de diagnosticar algunas lesiones mamarias benignas limítrofes y distinguirlas de las lesiones malignas. La sensibilidad varía de 77% a 97% en diferentes estudios y la especificidad en la mayoría de investigación ha demostrado ser alta (92%-99%) (41,42).

Biopsia con aguja gruesa

La biopsia con aguja gruesa o biopsia core emplea dispositivos automáticos con agujas de corte de tipo tru-cut, de calibre 14G, con las que se extrae una pequeña muestra de tejido de la lesión, se realiza con anestesia local y se extrae de tres a cinco muestras (35,41). Esta biopsia ha permitido la obtención de múltiples cilindros con gran fiabilidad diagnóstica, sobre todo en el caso de los nódulos mamarios (40), varios estudios han reportado una sensibilidad del 91-99% y especificidad del 96-100%. Actualmente la biopsia con aguja gruesa se ha ido imponiendo como la técnica de elección para el diagnóstico histológico de las lesiones mamarias (41).

2.8 INTERPRETACION RADIOLOGICA EN PATOLOGIA MAMARIA

2.8.1 SISTEMA BI-RADS

El Sistema BI-RADS fue elaborado en 1993 por el ACR, en colaboración con seis sociedades científicas, con la finalidad de estandarizar la descripción de las lesiones mamarias en técnicas de imagen, mejorar la comunicación con los médicos referentes (43), disminuir la discordancia entre la interpretación de las imágenes y las recomendaciones, y facilitar la vigilancia de los resultados. Desde el punto de vista práctico, la información contenida en el sistema puede agruparse en dos bloques uno relacionado con la descripción de lesiones, toma de decisiones y elaboración del informe diagnóstico y otro relacionado con la monitorización de los resultados y sistematización de la recolección de información, para la gestión de calidad de las unidades de exploración (44). Las categorías BI-RADS serán descritas en el anexo 1 y 2.

ESTADO DEL ARTE

1. De acuerdo a un estudio realizado en Malaysia Medical Centre, con el objetivo de determinar la exactitud del ultrasonido en comparación con la mamografía en el cáncer de mama. 360 pacientes fueron biopsiados, los resultados histológicos revelaron 74 cánceres de mama y 252 lesiones benignas, encontrando una sensibilidad del 82%, especificidad de 84%, valor predictivo positivo del 60%, valor predictivo negativo del 94% para el ultrasonido, y para la mamografía la sensibilidad fue del 49%, la especificidad del 89%, el valor predictivo positivo de 53%, el valor predictivo negativo del 88% y una precisión del 81%, se concluyó que la exactitud del ultrasonido fue mayor en comparación con la mamografía, y el ultrasonido fue más sensible que la mamografía independientemente del grupo de edad (45).
2. Según un ensayo realizado en Japón en el 2006, en el Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial, donde su objetivo fue investigar la eficacia de la ecografía en el cribado de cáncer de mama; su población fueron mujeres asintomáticas entre 40 y 49 años (72.998 mujeres) que incluyó 36.859 mujeres con mamografía y ecografía y 36.139 mujeres solo mamografía; sus resultados mostraron una sensibilidad significativamente mayor (91,1 vs. 77%) y una especificidad significativamente inferior (87,7 vs. 91,4%) en el grupo estudiado con mamografía y ecografía respecto del grupo estudiado solo con mamografía. La tasa de detección de cáncer fue superior en el grupo estudiado con ambas técnicas. Este ensayo concluyó que la ecografía complementaria incrementa la sensibilidad y la tasa de detección de cánceres de mama en estadio precoz (8).

3. Se realizó un estudio de corte transversal en el Hospital Obrero N° 2 de Bolivia, donde se obtuvo una muestra no probabilística de 181 pacientes de las cuales 92 fueron biopsiadas por sospecha de lesión maligna y 89 con lesiones benignas, ambos grupos contaban con estudio mamográfico, ecográfico e histopatológico. Los resultados fueron: la sensibilidad de la ecografía y mamografía es 97,61 % y 97,83% respectivamente, la especificidad esta 91,49% para la ecografía y 83,61% para la mamografía, estando discretamente por debajo de los valores recomendados y el valor predictivo positivo es de 77,36% para la ecografía y 81,82 % para la mamografía, estando dentro del valor recomendado (3).
4. Se realizó un ensayo clínico aleatorizado que incluyo 296 pacientes femeninas con lesiones de mama en el Hospital de Al-Thawra, Sanaa, Yemen, fueron realizadas biopsia con aspiración de agua fina y biopsia core; la sensibilidad para la biopsia con aguja fina fue del 66.66%, la especificidad del 81,8%, 75,7% de precisión; VPP 100% y el VPN 90 %, mientras que la sensibilidad de la biopsia core fue de 92,3%, especificidad de 94.8%, una exactitud del 93,4% y VPP y VPN del 100% (46).
5. En un estudio realizado en el departamento de patología del Hospital de Nagpur-India, 107 pacientes fueron sometidos a biopsia con aspiración de aguja fina y biopsia core simultáneamente encontrando que la sensibilidad del biopsia core (95.83%) es alta en comparación con la sensibilidad de la biopsia con agua fina (64.58%), la especificidad fue del 100% en ambas técnicas (47).
6. Un estudio realizado en Nigeria determinó la sensibilidad, la especificidad y el valor predictivo positivo de la ecografía en la detección de masas palpables de mama y correlacionó los hallazgos de la ecografía con los hallazgos de citología o histopatología. La sensibilidad fue del 100%, la especificidad 96,6%, la precisión

97%, el valor predictivo positivo 81,3% y valor predictivo negativo del 100%. la precisión, especificidad y PPV disminuyeron con el aumento de la edad (48).

7. Estudio realizado por Aykut Soyder en el hospital general de Turquía, en el cual su objetivo fue determinar la discordancia imagenológica-histológica, luego de la realización de la biopsia core. Encontró 58 casos discordantes de los cuales, 45 (77,5%) fueron BI-RADS categoría 4 y 13 (22,5%) BI-RADS categoría 5. De las lesiones clasificadas BI-RADS 4, el 80%, fueron benignas y el 20% malignas. De las 13 lesiones clasificadas como BI-RADS 5 el 46% fueron benignas y 53 % malignas. La tasa de malignidad fue mayor para lesiones que fueron BI-RADS 5 en comparación con BI-RADS 4 (49).
8. Un estudio realizado de pruebas diagnósticas, donde se comparan los resultados por mamografía, ultrasonido y biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) contra el diagnóstico clínico de envío en 300 mujeres, entre 40 a 80 años de edad con lesiones mamarias sospechosas en el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza de México, se encontró que la mamografía tuvo mayor sensibilidad (96%) en comparación con el resto de estudios de imagen para diagnóstico de patologías mamarias, el ultrasonido y la mamografía tuvieron una especificidad muy similar (76 y 74% respectivamente). El valor predictivo positivo fue ligeramente mayor para el ultrasonido, aunque no tiene una diferencia muy significativa con respecto a la mamografía (19).

III. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la validez y concordancia de la mamografía y ecografía con histopatología en el diagnóstico de cáncer de mama de las pacientes atendidas en el Instituto de Cáncer SOLCA de Cuenca en el periodo enero 2014 - diciembre 2016.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar las características sociodemográficas (edad, nuliparidad, anticoncepción y antecedente familiar de cáncer de mama) y el diagnóstico histopatológico de las pacientes estudiadas.
2. Determinar validez y concordancia de la categorización BI-RADS por mamografía y el resultado histopatológico.
3. Determinar validez y la concordancia de la categorización BI-RADS por ecografía y el resultado histopatológico.
4. Determinar validez de la categorización BI-RADS por ecografía y mamografía.

IV. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO

El presente estudio es de validez y concordancia de pruebas de diagnóstico, realizado en pacientes atendidas en el Instituto de Cáncer SOLCA, durante el periodo enero 2014 - diciembre 2016.

4.2 UNIVERSO Y MUESTRA

El universo está conformado por todas las pacientes que acudieron al Instituto de Cáncer SOLCA durante el periodo enero 2014 - diciembre 2016, con sospecha de cáncer de mama, que se realizaron biopsia core y tuvieron estudios radiológicos de mamografía y ecografía.

Para seleccionar a la muestra se escogió la vía canónica conformando un grupo de enfermos y sanos. El tamaño de la muestra se calculó con valores de sensibilidad y especificidad de la mamografía del 93 y 92% respectivamente, con un nivel de confianza del 95% y un error del 6%. El total del tamaño de la muestra es de 159 pacientes con un grupo de 80 sanos y 79 enfermos.

Criterios de inclusión: pacientes que se realizaron biopsia core y tienen mamografía, y ecografía de las lesiones mamarias encontradas, en el Instituto de Cáncer SOLCA durante el periodo enero 2014 - diciembre 2016. Fueron incluidas pacientes que acudieron a la institución a realizarse biopsia core con estudios radiológicos externos.

Criterios de exclusión: aquellas pacientes con datos incompletos en la historia clínica y que tengan mamografía y ecografía con valoración BI-RADS 0, I y VI.

4.3 VARIABLES

Ver anexo 3.

4.4 PROCEDIMIENTOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

Previo permiso y autorización del Instituto del Cáncer SOLCA de Cuenca, se obtuvo acceso a las historias clínicas y los estudios mamográficos, ecográficos y resultados histopatológicos de la base de datos del Departamento de Radiodiagnóstico del

Instituto de Cáncer SOLCA de las pacientes atendidas en el período enero 2014 - diciembre 2016.

La información fue recogida en un formulario elaborado de acuerdo a las variables del estudio con previo pilotaje del mismo, se tomó datos de la historia clínica como: edad, antecedente familiar de cáncer de mama, nuliparidad y terapia de reemplazo hormonal así como los resultados de histopatología de la biopsia realizada, se revisaron los estudios de imagen de las pacientes (ecografía y mamografía), los cuales fueron categorizados de acuerdo al sistema BI-RADS por los radiólogos del servicio de radiodiagnóstico, posteriormente se ingresó y construyó una base de datos y luego se realizó la tabulación y análisis de los resultados en el programa Microsoft Office Excel, software estadístico PSPP 0.10.5 y Epidat 3.1. Para la realización de las mamografías se empleó un equipo digital directo Siemens Mammomat Novation DR y para los estudios de Ultrasonido se utilizaron dos equipos: IU 22 Philips y EPI Q7 Philips con transductores lineales de 12-5 MHz y 18-5 MHz, y la técnica de biopsia utilizada fue la punción de biopsia con aguja gruesa para la cual se empleó un tru-cut de 14G x15cm.

Para la tabulación se utilizó el programa Microsoft Office Excel, la presentación de los resultados y el análisis se realizó en tablas simples de frecuencia y tablas 2x2, para la estadística descriptiva se emplearon frecuencia, porcentajes, promedios y desvío estándar; y para la validez diagnóstica estadísticos como sensibilidad, especificidad, razón de verosimilitud positiva, razón de verosimilitud negativa y con la prevalencia de la enfermedad (22%) se calculó el valor predictivo negativo, valor predictivo positivo; y el índice de Kappa para la concordancia diagnóstica. Para demostrar la utilidad de la ecografía y mamografía se dicotomizaron las variables y se realizó el ajuste

necesario de la prueba Gold Stándar ya que en este caso es una prueba imperfecta presentando una sensibilidad del 92.3 % y especificidad del 94.8 %.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

Para la realización de este estudio fue necesaria la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, por lo que se realizó el trámite correspondiente, también se obtuvo la autorización por parte de las autoridades del comité de ética y de docencia e investigación del Instituto de Cáncer SOLCA, en donde constaron los datos de historias clínica y estudios realizados que fueron útiles en la investigación del tema de estudio. Con la finalidad de proteger la identidad de los pacientes, en todo momento se respetó la confidencialidad de la información, utilizando el número de historia clínica y no el nombre de los participantes cuando se requirió obtener datos o referirse a los mismos.

V. RECURSOS

Humanos: la autora Md. Karen Silvana Cabrera Orellana; el director Dr. Eddy Guerrero Altamirano, Director del Centro de Investigación y Docencia del Instituto de Cáncer SOLCA, médicos y licenciados del Departamento de Radiodiagnóstico.

Materiales: se necesitarán materiales informáticos como internet para la búsqueda de revisión bibliográfica, programas estadísticos como PSPP, Excel y Epidat, materiales audiovisuales, materiales de escritorio computadora o laptop, esferos, hojas, impresora.

VI. ANALISIS Y RESULTADOS

Tabla 1. Descripción de las características sociodemográficas de las pacientes atendidas en el Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca, enero 2014 – diciembre 2016.

Variable		N	%
Edad en años	< 40	24	12,8
	40-49	61	32,4
	50-59	46	24,5
	60-69	36	19,1
	> 70	21	11,2
Antecedente familiar de cáncer de mama	Si	21	11,2
	No	167	88,8
Nuliparidad	Si	15	8,0
	No	173	92,0
Terapia de reemplazo hormonal	Si	8	4,3
	No	179	95,7

Fuente: formulario de recolección de datos.
Elaborado por Md. Karen Cabrera.

Se encontró una media de edad de 53,20 años con un DS de 12,24. Las pacientes que se realizaron biopsia core se concentraron entre los 40 y 59 años. El 11,2% presentaron antecedente familiar de cáncer de mama, el 8 % fueron nulíparas y el 4,03% recibieron terapia de reemplazo hormonal.

Tabla 2. Ecografía vs histopatología en el diagnóstico de cáncer de mama en el Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca, enero 2014 – diciembre 2016.

		Histopatología		
Ecografía		Maligno	Benigno	Total
	Maligno	105	67	176
	Benigno	4	12	12
Total		109	79	188

	Resultados ajustados			Resultados no ajustados		
	Valor	IC (95%)		Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	96,81	92,63	100,04	96,33	92,34	100
Especificidad (%)	16,69	8,23	26,25	15,19	6,64	23,74
Valor predictivo + (%)	24,68			24,26		
Valor predictivo - (%)	94,88			93,52		
Índice de Youden	0,13	0,04	0,24	0,12	0,03	0,2
Razón de verosimilitud +	1,16	1,04	1,33	1,14	1,03	1,26
Razón de verosimilitud -	0,19	0	0,62	0,24	0,08	0,72

Fuente: formulario de recolección de datos.
Elaborado por Md. Karen Cabrera.

Sensibilidad y especificidad: la proporción de pacientes con cáncer de mama que fueron correctamente identificadas por la ecografía es del 96,81% y las pacientes sin la enfermedad corresponde al 16.69%.

Valor predictivo positivo y valor predictivo negativo: el 24,68 % de los pacientes con la enfermedad tuvieron un resultado positivo en la ecografía y el 94,88% presentaron un resultado negativo y no tuvieron la enfermedad.

Razón de verosimilitud positiva y razón de verosimilitud negativa: las pacientes que presentaron un resultado positivo en la ecografía tuvieron 1,16 veces más probabilidad de presentar cáncer de mama, y por lo contrario las mujeres que presentaron un resultado negativo tuvieron 0,19 veces más probabilidad de no tener cáncer de mama.

Índice de Youden: la diferencia entre la tasa de verdaderos positivos y la de falsos positivos es de 0,13.

Tabla 3. Mamografía vs histopatología en el diagnóstico de cáncer de mama en el Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca, enero 2014 – diciembre 2016.

		Histopatología		
Mamografía		Maligno	Benigno	Total
	Maligno	104	41	145
	Benigno	5	38	43
Total		109	79	188

	Resultados ajustados			Resultados no ajustados		
	Valor	IC (95%)		Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	97,21	92,75	101	95,41	91,03	99,8
Especificidad (%)	53,74	41,22	66,44	48,1	36,45	59,75
Valor predictivo + (%)	37,21			34,15		
Valor predictivo - (%)	98,56			97,38		
Índice de Youden	0,51	0,37	0,65	0,44	0,32	0,55
Razón de verosimilitud +	2,1	1,63	2,92	1,84	1,48	2,28
Razón de verosimilitud -	0,05	-0,02	0,14	0,1	0,04	0,23

Fuente: formulario de recolección de datos.
Elaborado por Md. Karen Cabrera.

Sensibilidad y especificidad: la proporción de pacientes con cáncer de mama que fueron correctamente identificadas por la mamografía es del 97,21% y las pacientes sin la enfermedad corresponde al 53,74%.

Valor predictivo positivo y valor predictivo negativo: el 37,21% de los pacientes con la enfermedad tuvieron un resultado positivo en la mamografía y el 98,56% presentaron un resultado negativo y no tuvieron la enfermedad.

Razón de verosimilitud positiva y razón de verosimilitud negativa: las pacientes que presentaron un resultado positivo en la mamografía tuvieron 2,1 veces más probabilidad de presentar cáncer de mama, y por lo contrario las mujeres que presentaron un resultado negativo tuvieron 0,05 veces más probabilidad de no tener cáncer de mama.

Índice de Youden: la diferencia entre la tasa de verdaderos positivos y la de falsos positivos es de 0,54.

Tabla 4. Ecografía y mamografía vs histopatología en el diagnóstico de cáncer de mama en el Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca, enero 2014 – diciembre 2016.

Pruebas	Sensibilidad	Especificidad
Ecografía	98,88	16,69
Mamografía	97,21	53,74

	Valor
Sensibilidad (%)	99,91
Especificidad (%)	8,97
Valor predictivo + (%)	23,64
Valor predictivo - (%)	99,7
Índice de Youden	0,09
Razón de verosimilitud +	1,10
Razón de verosimilitud -	0,01

Fuente: formulario de recolección de datos.
Elaborado por Md. Karen Cabrera

Sensibilidad y especificidad: la proporción de pacientes con cáncer de mama que fueron correctamente identificadas por la ecografía y mamografía juntas es del 99,91% y las pacientes que fueron diagnosticadas sin la enfermedad corresponde al 8,97%.

Valor predictivo positivo y valor predictivo negativo: el 23,64% de las pacientes con cáncer de mama tuvieron un resultado positivo en la mamografía y ecografía, y el 99,7% presentaron un resultado negativo y no tuvieron la enfermedad.

Razón de verosimilitud positiva y razón de verosimilitud negativa: las pacientes que presentaron un resultado positivo en la ecografía y mamografía tuvieron 1,10 veces más probabilidad de presentar cáncer de mama, y por lo contrario las mujeres que presentaron un resultado negativo tuvieron 0,01 veces más probabilidad de no tener cáncer de mama.

Índice de Youden: la diferencia entre la tasa de verdaderos positivos y la de falsos positivos es de 0,09.

Tabla 5. Concordancia de la ecografía vs histopatología en el diagnóstico de cáncer de mama en el Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca, enero 2014 – diciembre 2016.

		Histopatología		
Ecografía		Maligno	Benigno	Total
	Maligno	105	67	176
	Benigno	4	12	12
Total		109	79	188

Índice de Kappa 0,129

Fuente: formulario de recolección de datos.
Elaborado por Md. Karen Cabrera.

Al comparar los resultados positivos y negativos de la ecografía frente los resultados positivos y negativos de la histopatología, se halla una concordancia positiva (muy débil, índice de Kappa de 0,129).

Tabla 6. Concordancia de la mamografía vs histopatología en el diagnóstico de cáncer de mama en el Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca, enero 2014 – diciembre 2016.

		Histopatología		
Mamografía		Maligno	Benigno	Total
	Maligno	104	41	145
	Benigno	5	38	43
Total		109	79	188

Índice de Kappa 0,464

Fuente: formulario de recolección de datos.
Elaborado por Md. Karen Cabrera.

Al comparar los resultados positivos y negativos de la mamografía frente los resultados positivos y negativos de la histopatología, se halla una concordancia positiva (moderada, índice de Kappa es de 0,464).

VII. DISCUSION

En el presente trabajo se estudió 188 pacientes que se realizaron biopsia core, ecografía y mamografía. La edad promedio fue 53,2 años, el grupo más frecuente estuvo entre los 40-49 años, el 11,2% tuvo como antecedente familiar cáncer de mama, el 8 % fueron nulíparas y el 4,03 % recibieron terapia de reemplazo hormonal.

Sensibilidad y especificidad de la ecografía frente a la biopsia core

La sensibilidad de la ecografía para la detección del cáncer de mama fue del 96,81% y la especificidad del 16,69%. Estos hallazgos difieren a los encontrados en el estudio realizado en Malaysia Medical Centre por Tan PK, donde obtuvieron una sensibilidad de 82% y una especificidad de 84% (45). Al igual ocurre al compararlo con otro estudio realizado en el Hospital Obrero N° 2 de Bolivia por Maita Freddy que mostro una sensibilidad de 97,61% y una especificidad de 91,49 % (3).

En este trabajo la ecografía presentó un valor predictivo positivo de 24,68 y un valor predictivo negativo del 94,88, los valores de sensibilidad y valor predictivo negativo se aproximan a los encontrados en un estudio realizado en Nigeria por Irurhe NK, en 100 mujeres sintomáticas, en el cual la sensibilidad es del 100%, la especificidad 96,6%, la precisión 97%, el valor predictivo positivo 81,3% y valor predictivo negativo del 100% (48).

Sensibilidad y especificidad de la mamografía frente a la biopsia core

La sensibilidad y especificidad de la mamografía es de 97,75% y 53,74% respectivamente, estos valores son diferentes a los mostrados en el estudio de Tan PK con una sensibilidad de 49% y especificidad de 89% (45) y a los obtenidos en el trabajo de Maita Freddy que revelaron una sensibilidad de 97,83% y una especificidad de 83,61 % (3).

Sensibilidad y especificidad de la ecografía y mamografía frente a biopsia core.

La sensibilidad y especificidad de la mamografía y ecografía fue del 99,91 % y 8,97 % respectivamente con un VPP de 23,64%, y la sensibilidad de la mamografía sola fue del 97,21 %, especificidad 53,74 % y VPP de 37,21 %, contrario a lo mencionado en el

ensayo realizado en el Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial por Ohuchi, sus resultados mostraron una sensibilidad significativamente mayor (91,1 vs. 77%) y una especificidad significativamente inferior (87,7 vs. 91,4%) en el grupo estudiado con mamografía y ecografía respecto del grupo estudiado solo con mamografía (8); sin embargo se observa que en ambos estudios la sensibilidad de la ecografía y mamografía incrementa con respecto a la mamografía sola.

Como se puede observar los valores obtenidos en este estudio no presentaron mayor similitud con la bibliografía revisada, por lo que cabe señalar que el presente estudio es realizado en un hospital oncológico a diferencia de los estudios que se refieren. Es posible que se produzca sesgo del observador al categorizar como positivos a un importante grupo de pacientes que no tienen la enfermedad, lo que a su vez afecta la especificidad; esto puede atribuirse a que un alto porcentaje de pacientes acuden a SOLCA por sospecha de cáncer de mama, lo que conlleva a sobrestimar las categorías BI-RADS en ciertas lesiones; teniendo en cuenta que la ecografía es altamente operador dependiente, por lo tanto sus resultados van a depender directamente de la experiencia y conocimientos de quien realiza e interpreta el estudio. Algunas mujeres con categorías BI-RADS 2 y 3 en los estudios, son sometidas biopsia core debido a criterios clínicos, antecedente de cáncer de mama o resultado positivo para malignidad en la citología, aspectos considerados también por el oncólogo, lo que sucedió en algunas de las pacientes estudiadas en este trabajo. Sin embargo, los altos porcentajes de coincidencia con la histopatología en los verdaderos positivos permiten valorar la capacidad de las pruebas y los operadores en centros especializados o cuando la red de servicios se encuentra integrada y funciona a cabalidad.

También es importante considerar las limitaciones de este trabajo de investigación: los datos clínicos y antecedentes de las pacientes que constan en la historia clínica fueron tomados en cuenta, a pesar de no ser parte de la evaluación radiológica. Existieron casos en los que los pacientes acudieron con estudios radiológicos externos sobre todo mamografías, es decir realizados en otro centro de diagnóstico u hospital, pero fueron interpretados en el Instituto SOLCA.

VIII. CONCLUSIONES

1. La media de la edad fue 53.20 años con mayor frecuencia en el rango de edad de 40-49 años.
2. Tanto la mamografía como la ecografía presentan una elevada sensibilidad siendo mínimamente superior para la mamografía, lo que indica que son métodos adecuados y confiables para detectar cáncer de mama.
3. La especificidad en la ecografía y mamografía es baja ya que se encuentra por debajo de los valores establecidos, siendo superior en la mamografía, por lo que se cataloga a la ecografía como un método no confiable para diagnosticar pacientes sanas como tal.
4. Al complementar la mamografía con la ecografía incrementó la sensibilidad de las pruebas diagnósticas, lo que traduce una mayor detección precoz del cáncer de mama, pero también incrementó los falsos positivos y la especificidad disminuyó.
5. La concordancia de la ecografía con la histopatología fue débil.
6. La concordancia de la mamografía con la histopatología fue moderada.

IX. RECOMENDACIONES

1. La sensibilidad y especificidad de la biopsia core no ha sido superada por la ecografía y la mamografía, lo que le hace fiable y precisa para el diagnóstico de enfermedades malignas y benignas, lo que es importante continuar con el diagnóstico completo para la detección precoz y tratamiento adecuado de la lesión mamaria.
2. El grupo involucrado en el manejo y diagnóstico de la patología mamaria debe estar familiarizado con el léxico de la clasificación de los hallazgos ecográficos y mamográficos y con el riesgo de malignidad que presenta para cada grupo.
3. Establecer el sistema de valoración diagnóstica o auditoría médica recomendado por el ACR BI-RADS de forma completa y continua, que puede ser de utilidad para disminuir los falsos positivos y en si las biopsias innecesarias.
4. Realizar la interpretación únicamente de los estudios radiológicos realizados en la institución, para así evitar errores en la misma, ya que el equipo y la técnica realizada para el estudio difieren en las distintas instituciones.

BIBLIOGRAFIA

1. Duarte C. El Cáncer de mama desafío mundial. Revista Colombiana de Cancerología [internet]. 2015; 19(1):1-2. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cancerologia-361-articulo-el-cancer-mama-desafio-mundial-90393557>.
2. Sandy C, Payal A. Radiologist's Role in Breast Cancer Staging: Providing Key Information for Clinicians. Radiographics [internet]. 2014; 34. Disponible en: <http://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/rg.34213507>
3. Maita F, Llanos J. Valor diagnóstico de la ecografía y la mamografía en pacientes con neoplasias de mama del Hospital Obrero N°2 de la Caja Nacional de Salud. Gac Med Bol [internet]. 2012; 35 (2): 59-61. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662012000200003.
4. Torres H, Silva L. Correlación histopatológica de hallazgos radiológicos BI-RADS 4, 5 y 6. Anales de Radiología México [internet]. 2012; 2:114-120. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2012/arm122g.pdf>.
5. Matriz de Registro de tumores SOLCA. Estadísticas del Cáncer de Mama Residentes en Guayaquil. Disponible en: <http://www.estadisticas.med.ec/Publicaciones/Mama.pdf>. Acceso el 19 de diciembre del 2015.
6. Registro de Tumores SOLCA-Cuenca. Sexto informe. Epidemiología del Cáncer en el Cantón Cuenca 2005-2009. Cuenca; 2015.
7. Martin F. Ecografía de Mama. Radiología [internet]. 2010; 52:22-25. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13149937&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=119&ty=37&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=119v52nSupl.1a13149937pdf001.pdf.
8. Ouchi N, Suzuki A, Sobue T. Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the Japan Strategic Anti - cancer Randomized Trial (J-START): a randomised controlled trial. The Lancet [internet]. 2015; 15: 140-6736. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2654710>.

9. Martín M, Herrero A; Echavarría I. El cáncer de mama. *Arbor*. 2015; 191 (773):a234. Disponible en: <http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/viewArticle/2037/2530>
10. Mellado Rodríguez M, Osa Labrador AM. Cribado de cáncer de mama. Estado actual. *Radiología*. 2013;55(4):305-14.
11. Organización Mundial de la Salud. [Internet]. Cancer de mama: prevención y control. [citado 10 de junio 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/>.
12. Horvath E, GM. Existen cánceres no detectables en la mamografía. *Rev Chil Radiol*. 2007;84-90.
13. Devolli-Disha E, Manxhuka-Kërliu S, Ymeri H, Kutlllovci A. Comparative accuracy of mammography and ultrasound in women with breast symptoms according to age and breast density. *Bosn J Basic Med Sci*. 2009;9(2):131-6.
14. Scoggins ME, Fox PS, Kuerer HM, Rauch GM, Benveniste AP, Park YM, et al. Correlation between sonographic findings and clinicopathologic and biologic features of pure ductal carcinoma in situ in 691 patients. *AJR Am J Roentgenol*. 2015;204(4):878-88.
15. Sociedad Americana del Cáncer. [Internet]. Detección temprana y diagnóstica del cáncer de mama. 2014. [citado 31 de julio 2017]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/pruebas-de-deteccion-y-deteccion-temprana-del-cancer-de-seno.html>.
16. Álvarez Hernández C, Vich Pérez P, Brusint B, Cuadrado Rouco C, Díaz García N, Robles Díaz L. Actualización del cáncer de mama en Atención Primaria (III/V). *SEMERGEN - Med Fam*. 2014;40(8):460-72.
17. Vich P, Brusint B, Álvarez-Hernández C, Cuadrado-Rouco C, Díaz-García N, Redondo-Margüello E. Actualización del cáncer de mama en Atención Primaria (I/V). *SEMERGEN - Med Fam*. 2014;40(6):326-33.
18. Brusint B, Vich P, Álvarez-Hernández C, Cuadrado-Rouco C, Díaz-García N, Redondo-Margüello E. Actualización del cáncer de mama en Atención Primaria (II/V). *SEMERGEN - Med Fam*. 2014;40(7):381-91.

19. Jerônimo AF, Freitas ÂGQ, Weller M. Risk factors of breast cancer and knowledge about the disease: an integrative revision of Latin American studies. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2017;22(1):135-49.
20. Aguilar Cordero MJ, Neri M, Padilla CA, Pimentel ML, García A, Sanchez AM. Factores De Riesgo Como Pronóstico De Padecer Cáncer De Mama En Un estado de México. *Nutr Hosp*. 2012;(5):1631–1636.
21. Jacobo-Galindo T, Villalobos-Arámbula L, Gallegos-Torres R, Xequé-Morales AS, Reyes-Rocha B, Palomé-Vega G. Patrones de comportamiento para la detección de CA mamario en trabajadoras de una institución hospitalaria. *Enferm Univ*. 2014;11(3):101–109.
22. Harvey JA, March DE, Román MB, Tzal K. Imagenología mamaria: guía práctica para un mejor diagnóstico. Edición 1, Ediciones Journal. 2016.
23. Figueroa M SR, Arreygue LS, Hernández PCO, Sánchez MÁM, Mendiola VLR. Frecuencia de factores de riesgo de cáncer de mama. *Ginecol Obstet México*. 2008;76(11):667-72.
24. Instituto Nacional del cáncer. Terapia hormonal para la menopausia y el cáncer. [Internet]. 2011. [Citado el 31 de julio del 2017]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas>.
25. Torres-Mejía G, Ángeles-Llerenas A. Factores reproductivos y cáncer de mama: principales hallazgos en América Latina y el mundo. *Salud Pública México*. 2009;51:s165–s171.
26. Chlebowski RT, Anderson GL, Gass M, Lane DS, Aragaki AK, Kuller LH, et al. Estrogen plus progestin and breast cancer incidence and mortality in postmenopausal women. *JAMA*. 2010;304(15):1684-92.
27. Guerra-Castañón CD, Ávalos-de la Tejera M, González-Pérez B, Salas-Flores R, Sosa-López ML. Frecuencia de factores de riesgo para cáncer de mama en una unidad de atención primaria. *Aten Fam*. 2013;20(3):73-6.
28. Nguyen J, Le QH, Duong BH, Sun P, Pham HT, Ta VT, et al. A Matched Case-Control Study of Risk Factors for Breast Cancer Risk in Vietnam. *Int J Breast Cancer*. 2016;2016:1-7.
29. Cano FJM. Diferencias biológicas y de supervivencia según el método de

- detección en pacientes con cáncer de mama [Tesis doctoral en Internet]. Universidad de Málaga; 2014 [citado 31 de julio de 2017]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=51542>.
30. Shaaban AM, Blodgett TM. Diagnóstico por imagen. Oncología. Madrid: Marban; 2012.
 31. Lorente Ramos RM. Mama con «Piel de naranja», un signo de alerta y diferentes patologías [Internet]. Sociedad Española de Radiología Médica; 2014 [citado 10 de junio de 2017]. Disponible en: http://pdf.posterng.netkey.at/download/index.php?module=get_pdf_by_id&poster_id=123579.
 32. Ossa C. Imágenes diagnóstica en patología mamaria [Internet]. Oncología. 2013 [citado 10 de junio de 2017]. Disponible en: <http://edimeco.com/component/phocadownload/category/1-publico?download=241:imagenes-diagnosticas-en-patologia-mamaria>.
 33. Alvarex M, Cara M. Capítulo 1. Introducción al diagnóstico por la imagen de la mama [Internet]. Sociedad Española de Radiología. 2015 [citado 10 de junio de 2017]. Disponible en: http://www.sedim.es/nueva/wp-content/uploads/2015/01/Cap%C3%ADtulo_1_Introduccion.pdf.
 34. Aibar L, Santalla A, Criado MSL-, González-Pérez I, Calderón MA, Gallo JL, et al. Clasificación radiológica y manejo de las lesiones mamarias. Clínica E Investig En Ginecol Obstet. 2011;38(4):141-9.
 35. Vega Bolívar A. Intervencionismo diagnóstico en patología de mama. Radiología. 2011;53(6):531-43.
 36. González P. Estudio por imágenes en pacientes con alto riesgo de cáncer mamario. Rev Chil Radiol. 2008;14(3):144–150.
 37. Chae EY, Cha JH, Shin HJ, Choi WJ, Kim HH. Reassessment and Follow-Up Results of BI-RADS Category 3 Lesions Detected on Screening Breast Ultrasound. Am J Roentgenol. 2016;206(3):666-72.
 38. Andreea GI, Pegza R, Lascu L, Bondari S, Stoica Z, Bondari A. The role of imaging techniques in diagnosis of breast cancer. J Curr Health Sci. 2011;37(2):241–248.

39. Elizalde Pérez A, Rodríguez-Spiteri N. Ecografía mamaria complementaria a la mamografía de cribado. *Rev Senol Patol Mamar*. 2016;29(2):69-74.
40. Gutiérrez JE, González FA, López CRO, Trejo SG. Determinación de los estudios radiológicos de la certeza diagnóstica en lesiones de mama. *Acta Méd Grupo Ángeles Internet*. 2007;5(2):59–63.
41. Gong Y. Breast Cancer: Pathology, Cytology, and Core Needle Biopsy Methods for Diagnosis. En: Shetty MK, editor. *Breast and Gynecological Cancers*. New York, NY: Springer New York; 2013. p. 19-37.
42. Mitra S, Dey P. Fine-needle aspiration and core biopsy in the diagnosis of breast lesions: A comparison and review of the literature. *CytoJournal*. 2016;13(1):18.
43. Rao AA, Feneis J, Lalonde C, Ojeda-Fournier H. A Pictorial Review of Changes in the BI-RADS Fifth Edition. *RadioGraphics*. 2016;36(3):623-39.
44. D'Orsi CJ, Sickles EA, Mendelson EB, Morris EA, et al. *ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System*. Reston, VA, American College of Radiology; 2013.
45. Tan KP, Mohamad Azlan Z, Rumaisa MP, Siti Aisyah Murni MR, Radhika S, Nurismah MI, et al. The comparative accuracy of ultrasound and mammography in the detection of breast cancer. *Med J Malaysia*. 2014;69(2):79-85.
46. Homesh NA, Issa MA, El-Sofiani HA. The diagnostic accuracy of fine needle aspiration cytology versus core needle biopsy for palpable breast lump(s). *Saudi Med J*. 2005;26(1):42-6.
47. Tikku G, Umap P. Comparative study of core needle biopsy and fine needle aspiration cytology in palpable breast lumps: scenario in developing nations. *Turk Patoloji Derg*. 2015;32(1):1-7.
48. Irurhe NK, Adekola OO, Awosanya GOG, Adeyomoye AO, Olowoyeye OA, Awolola NA, et al. The accuracy of ultrasonography in the diagnosis of breast pathology in symptomatic women. *Niger Q J Hosp Med*. 2012;22(4):236-9.
49. Soyder A, Taskin F, Ozbas S. Imaging-Histological Discordance after Sonographically Guided Percutaneous Breast Core Biopsy. *Breast Care*. 2014;10(1):33-7.

50. Torres M. Capítulo 2. Interpretación radiológica en patología mamaria. [Internet]. Sociedad Española de Radiología. 2015 [citado 18 de junio de 2017]. Disponible en: http://www.sedim.es/nueva/wp-content/uploads/2015/01/Cap%C3%ADtulo_2_Interpretaci%C3%B3n.compressed.pdf.
51. Mercado CL. BI-RADS Update. Radiol Clin North Am. 2014;52(3):481-7.
52. Weerakkody et al. Breast imaging-reporting and data system (BIRADS) | Radiology Reference Article | Radiopaedia.org [Internet]. 2016 [citado 18 de junio de 2017]. Disponible en: <https://radiopaedia.org/articles/breast-imaging-reporting-and-data-system-birads>
53. Harmien Z SR. The Radiology Assistant : Bi-RADS for Mammography and Ultrasound 2013 [Internet]. 2014 [citado 18 de junio de 2017]. Disponible en: <http://www.radiologyassistant.nl/en/p53b4082c92130/bi-rads-for-mammography-and-ultrasound-2013.html>.

ANEXOS

Anexo 1

BI-RADS	LESIONES EN ECOGRAFIA	VPP MALIGNIDAD (44)	MANEJO
0: estudio incompleto.	Estudio incompleto es preciso efectuar otros estudios (44).	No determinada	Solicitar nuevo estudio (44).
1: resultado negativo.	El estudio es normal (44).	VPP: 0%	Tamizaje convencional (44).
2: hallazgo benigno.	<ul style="list-style-type: none"> - Quistes simples - Ganglios linfáticos intramamarios. - Colecciones líquidas posquirúrgicas. - Implantes mamarios. - Quistes complicados. - Fibroadenomas (que no cambiaron en 2 a 3 años) (44). 	VPP: 0%	Tamizaje convencional (44).
3: hallazgo probablemente benigno.	<ul style="list-style-type: none"> - Nódulos sólidos de márgenes circunscritos, forma ovalada y orientación paralela. - Quistes complicados aislados. - Microquistes agrupados - Ectasia distal compleja (50) (51). 	VPP > 0% pero < 2%.	Seguimiento a corto plazo (6 meses) (44).
4: hallazgo sospechoso de malignidad.	<ul style="list-style-type: none"> - Nódulo sólido de forma irregular; bordes microlobulados, mal definidos o ecogénicos; orientación no paralela; sombra acústica posterior; extensión ductal; distorsión ecográfica; calcificaciones; alteración ductal asociada. - Lesión compleja quística y sólida. - Microquistes agrupados que tienen bordes mal definidos, paredes o tabiques gruesos (22). 	VPP: > 2%-<95%	Estudio histológico (44).
5: hallazgo muy sugerente de malignidad.	<ul style="list-style-type: none"> - Nódulo de bordes espiculados (50). 	VPP: > 95%	Estudio histológico (44).
6: hallazgo maligno confirmado con biopsia.	<ul style="list-style-type: none"> - Lesiones malignas confirmadas por biopsia. 	VPP: 100%	Estadificación y planificación terapéutica (50).

Anexo 2

BI-RADS	LESIONES EN MAMOGRAFIA	VPP MALIGNIDAD	MANEJO
0: estudio incompleto.	Hallazgo en mamografía que no es posible categorizar (52).	No determinada	Solicitar nuevo estudio (44).
1: resultado negativo.	No existen masas, alteraciones arquitectónicas o calcificaciones sospechosas presentes (52).	VPP 0% (44).	Tamizaje convencional (44).
2: hallazgo benigno.	<ul style="list-style-type: none"> - Calcificaciones típicamente benignas. - Distorsión de la arquitectura claramente relacionada con la cirugía previa. - Nódulos con calcificaciones groseras o con contenido graso. - Asimetría global (53) (51). 	VPP 0% (44)	Tamizaje convencional (44).
3: hallazgo probablemente benigno.	<ul style="list-style-type: none"> - Nódulo solitario de morfología redonda, ovalada, longitudinal y de contorno circunscrito con densidad similar al parénquima. - Grupo solitario de microcalcificaciones puntiformes, - Asimétrica focal y asimetría ductal (50). 	VPP < 2% (50).	Seguimiento a corto plazo (6 meses) (44).
4: hallazgo sospechoso de malignidad.	<ul style="list-style-type: none"> - Nódulos de morfología irregular, densidad similar al parénquima y contorno micro lobulado o mal definido. Nódulos de morfología redonda, densidad superior a parénquima y contorno definido. Microcalcificaciones pleomórficas y cualquier distribución. Distorsión arquitectural con especulaciones, retracción focal o distorsión del contorno del parénquima. Ganglios axilares aumentados de tamaño y densidad, sin hilio graso (34). 	VPP >2- <95%(51).	Estudio histológico (44).
5: hallazgo muy sugerente de malignidad.	<ul style="list-style-type: none"> - Nódulos de morfología irregular de márgenes espiculados, con o sin microcalcificaciones asociadas de alta sospecha (44). 	VPP > 95%(44).	Estudio histológico (44).
6: hallazgo maligno confirmado con biopsia.	<ul style="list-style-type: none"> - Lesiones malignas confirmadas por biopsia (44). 	VPP 100%.(44).	Estadificación y planificación terapéutica (50).

Anexo 3

OPERALIZACIÓN DE LAS VARIABLES				
VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Edad	Número de años cumplidos de una persona desde el nacimiento hasta la fecha de diagnóstico.	Tiempo	Número de años	< 40 años 40-49 años 50-59 años 60-69 años >70 años
Antecedente familiar de cáncer de mama	Presencia de cáncer de mama en familiares.	Genética	Antecedente familiar oncológico, referido por la paciente en la historia clínica.	Si No
Terapia de reemplazo hormonal	Tratamiento médico con hormonas administrado en la menopausia.	Terapéutica	Antecedente gineco-obstétrico, referido por la paciente en la historia clínica	Si No
Nuliparidad	Mujer que nunca ha tenido hijos.	Gestación	Antecedente gineco-obstétrico, referido por la paciente en la historia clínica.	Si No
Hallazgo Mamográfico	Lesión encontrada por exploración que emplea rayos x de baja potencia para visualizar el tejido mamario.	Sistema estandarización de las lesiones mamarias.	Informe de Imagenología BI-RADS 2 BI-RADS 3 BI-RADS 4 BI-RADS 5	Benigno (2,3) Maligno (4,5)

Hallazgo ecográfico	Lesión encontrada por una Técnica de imagen que consiste en registrar el eco de ondas electromagnéticas o acústicas enviadas hacia el lugar que se examina.	Sistema Estandarización de las lesiones mamarias.	Informe de Imagenología	BI-RADS 2 BI-RADS 3 BI-RADS 4 BI-RADS 5	Benigno (2,3) Maligno (4,5)
Hallazgo histopatológico.	Estudio de la lesión y alteración celular.	Patología	Informe de anatomía patológica registrado en la historia clínica.	Benigno Maligno	
Diagnóstico histopatológico.	Patología determinada a través del estudio de los tejidos.	Patología	Informe de anatomía patológica registrado en la historia clínica.	Cambios fibroquísticos. Mastitis Fibroadenoma Papiloma Adenosis Adenoma Hiperplasia ductal atípica Carcinoma ductal infiltrante Carcinoma lobulillar invasivo Carcinoma ductal in situ Carcinoma lobulillar in situ Carcinoma inflamatorio Otro	

Anexo 4

FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE LOS HALLAZGOS RADIOLÓGICOS E HISTOPATOLÓGICOS DE LAS PACIENTES ATENDIDAS EN EL INSTITUTO DE CANCER SOLCA CUENCA PERIODO ENERO 2014 – DICIEMBRE 2016.

1. N° DE FORMULARIO _____
2. HC _____
3. EDAD _____
4. ANTECEDENTE FAMILIAR DE
CANCER DE MAMA
SI ____
NO ____
5. NULIPARIDAD
SI ____
NO ____
6. TERAPIA DE REEMPLAZO
HORMONAL
SI ____
NO ____
7. HALLAZGO MAMOGRAFICO
BI-RADS 2 ____
BI-RADS 3 ____
BI-RADS 4 ____
BI-RADS 5 ____
8. HALLAZGO ECOGRAFICO
BI-RADS 2 ____
BI-RADS 3 ____
BI-RADS 4 ____
BI-RADS 5 ____
9. HALLAZGO
HISTOPATOLOGICO
BENIGNO ____
MALIGNO ____

10. DIAGNOSTICO HISTOPATOLOGICO

BENIGNO		MALIGNO	
CFQ		CARCINOMA DUCTAL INFILTRANTE	
MASTITIS		CARCINOMA LOBULILLAR INVASIVO	
FIBROADENOMA		CARCINOMA DUCTAL IN SITU	
PAPILOMA		CARCINOMA LOBULILLAR IN SITU	
ADENOSIS		CANCER INFLAMATORIO	
ADENOMA		OTRO	
HDA			
OTRO			

Responsable: Karen Cabrera

Karen Silvana Cabrera Orellana

Anexo 5

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	TIEMPO EN MESES																			RESPONSABLE
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Presentación y aprobación protocolo																				Autora
Elaboración del marco teórico																				Autora
Revisión de los instrumentos de recolección de datos																				Autora
Plan Piloto																				Autora
Recolección de los datos																				Autora y Director
Análisis e interpretación de los datos																				Autora
Elaboración y presentación del informe																				Autora

Anexo 6**Costos**

RECURSOS MATERIALES	COSTOS EN DOLARES
Internet	360
Computador	700
Materiales de oficina	100
Impresiones y copias	150
TOTAL	1.310

Anexo 7

Tabla 7. Distribución de los hallazgos de ecografía según la clasificación BI-RADS en el Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca, enero 2014 – diciembre 2016.

Histopatología						
Ecografía	Benigno		Maligno		Total	
	N	%	N	%	N	%
BI-RADS 2	2	1%	0	0%	2	1%
BI-RADS 3	10	5%	4	2%	14	7%
BI-RADS 4	55	29%	19	10%	74	40%
BI-RADS 5	12	6%	86	46%	98	52%
Total	79	42%	109	58%	188	100%

Fuente: formulario de recolección de datos.

Elaborado por Md. Karen Cabrera.

En la tabla se observa que el 58 % de pacientes presentaron lesiones malignas y el 42 % tuvieron lesiones benignas, es decir el 52 % de pacientes presentaron BI-RADS 5 en la ecografía de los cuales el 46 % fueron lesiones malignas y el 6 % presentaron lesiones benignas.

Tabla 8. Distribución de los hallazgos de mamografía según la clasificación BI-RADS en el Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca, enero 2014 – diciembre 2016.

	Histopatología					
	Benigno		Maligno		Total	
Mamografía	N	%	N	%	N	%
BI-RADS 2	10	5%	0	0	10	5%
BI-RADS 3	28	15%	5	3%	33	18%
BI-RADS 4	33	18%	30	16%	63	34%
BI-RADS 5	8	4%	74	39%	82	44%
Total	79	42%	109	58%	188	100%

Fuente: formulario de recolección de datos.
Elaborado por Md. Karen Cabrera.

En la tabla se observa que al igual que la ecografía, el 58 % de pacientes presentaron lesiones malignas y el 42 % tuvieron lesiones benignas, es decir el 44 % de pacientes presentaron BI-RADS 5 en la mamografía, de los cuales el 39 % fueron lesiones malignas y el 4 % presentaron lesiones benignas.

Tabla 9. Diagnóstico histopatológico de las pacientes atendidas en el Instituto de Cáncer SOLCA Cuenca, enero 2014 – diciembre 2016.

Diagnostico histopatológico	N	%
CFQ	19	10,1
Mastitis	10	5,3
Fibroadenoma	23	12,2
Papiloma	6	3,2
Adenosis	5	2,7
HDA	2	1,1
Carcinoma ductal infiltrante	97	51,6
Carcinoma lobulillar infiltrante	4	2,1
Carcinoma ductal in situ	4	2,1
Cáncer inflamatorio	1	0,5
Otro diagnostico benigno	12	6,4
Otro diagnostico maligno	5	2,7
Total	188	100

Fuente: formulario de recolección de datos.
Elaborado por Md. Karen Cabrera.



En la tabla se observa que el cáncer más frecuente en las pacientes estudiadas es el carcinoma ductal infiltrante con un 51,6 % y la lesión benigna más frecuente es el fibroadenoma.

Anexo 8

